



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمان
دانشکده داروسازی و علوم دارویی

پایان نامه دکتری عمومی داروسازی

عنوان:

فرمولاسیون و بررسی خواص فیزیوشیمیایی خمیر مخاط چسب
امپرازول

توسط:

نگار خسروی کوهبنانی

استاد راهنما:

دکتر پیام خزائلی

اساتید مشاور:

دکتر مهدی رضایی فر

دکتر غلامرضا دهقان

شماره پایان نامه: ۱۱۰۶

تابستان ۱۳۹۸



Kerman University of Medical Sciences

Faculty of Pharmacy

PharmD Thesis

Title:

**Formulation and physicochemical characterization of omeprazole
mucoadhesive paste**

By:

Negar Khosravi Kouhbanani

Supervisor:

Payam Khazaeli (Pharm. D., Ph.D)

Advisors:

Mehdi Rezaifar (Pharm. D., Ph.D)

Gholamreza Dehghan (Pharm. D., Ph.D)

Summer 2019

Thesis No: 1106

خلاصه فارسی

مقدمه: امپرازول یک داروی مهارکننده پمپ پروتون است که در درمان علائم بازگشت اسید به مری، زخم معده، زخم دئودونوم، ازوفازیت، سندرم زولینگرالیسون و رژیم چنددارویی در عفونت هلیکوباکتریلوری کاربرد دارد. امپرازول به شکل کپسول ۲۰ میلی گرمی وجود دارد که محدودیت‌هایی از جمله دشواری مصرف برای کودکان و سالمندان و اثر عبور اول کبدی بالا و تداخل با غذا دارد. برای حل این مشکلات در این پژوهش سعی بر ارائه فرمولاسیون خمیر مخاط چسب امپرازول شده است.

روش‌ها: ژل پلاستی بیس با سرد کردن سریع مخلوط داغ پلی اتیلن در پارافین مایع بدست آمده فرمولاسیون با درصدهای مختلف از اجزای فوق تهیه شد؛ و فرمولاسیون‌ها از نظر خواص ظاهری، وجود ذرات جامد و یکنواختی بررسی شدند. پنج فرمولاسیون مطلوب از نظر میزان چسبندگی، پوشانندگی و پخش پذیری مورد بررسی قرار گرفتند. آنالیز امپرازول با استفاده از روش طیف‌سنجی ماوراءبنفش انجام شد. پارامترهای اعتبارسنجی شامل دقت، صحت و خطی بودن در سطوح در یک روز و در روزهای مختلف بررسی شدند. محتوی دارویی و پروفایل آزادسازی فرمولاسیون انتخابی در زمان‌های مشخص بررسی شدند.

نتایج: فرمولاسیون انتخاب شده جهت بررسی پروفایل آزادسازی دارای چسبندگی ۹۳ میلی-نیوتون، پوشانندگی ۹۳/۸ درصد و پخش‌پذیری ۷۴ گرم در سانتی‌متر بر ثانیه بود و درصد تجمعی داروی آزاد شده از این فرمولاسیون ۵۱/۶ درصد در ۲۷۰ دقیقه بود.

نتیجه‌گیری: با توجه به نتایج بدست آمده مشخص شد که امپرازول را می‌توان در پایه خمیر مخاط چسب با آزادسازی و خواص فیزیکوشیمیایی مناسب فرموله نمود.

کلمات کلیدی: مخاط چسب، امپرازول، خصوصیات فیزیکوشیمیایی.

Abstract

Introduction: Omeprazole is a proton pump inhibitor use for treatment of the symptoms of gastroesophageal reflux disease, peptic ulcer, duodenal ulcer, esophagitis, Zollinger-ellison syndrome and combination therapy in *Helicobacter pylori* infection. Omeprazole is available as 20 mg capsules which has limitations such as difficulty of using for children and elderly, high first pass effect and interactions with food. To bypass these limitations, in this project we try to present the formulation of omeprazole mucoadhesive paste.

Methods: Plasti base gel is obtained by rapidly cooling the hot low density polyethylene mixture in liquid paraffin. Ten formulations with different percentages of these components were prepared; and the formulations were evaluated for their appearance, particles and uniformity. Five selected formulations were evaluated for adherence, spreadability and occlusivity. The analysis of omeprazole was carried out using uv spectrophotometry method. Validation parameters of the method including precision, accuracy and linearity were assessed at intra-and inter-day levels. The drug content and the release profile of the selected formulation were evaluated for the certain times.

Results: The selected formulation for evaluating release profile had 93 mN adhesion, 93.8% occlusivity, 74 g.cm/s spreadability; and accumulative drug released percentage of this formulation was 51.6% during 270 minutes.

Conclusion: According to the obtained results, it was determined that omeprazole can be formulated in mucoadhesive paste base with proper release and physicochemical properties.

Key words: Mucoadhesive, omeprazole, physicochemical properties.



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمان
دانشکده داروسازی

پایان نامه خانم نگار خسروی کوه بنانی دانشجوی داروسازی ورودی ۹۲ به شماره: ۱۱۰۶

تحت عنوان:

"فرمولاسیون و بررسی خواص فیزیکوشیمیایی خمیر مخاط چسب امپرازول"

اساتید راهنما:

۱- دکتر پیام خزائی

اساتید مشاور:

۱- دکتر مهدی رضایی فر

۲- دکتر غلامرضا دهقان

هیئت محترم داوران به ترتیب حروف الفبا:

۱- دکتر مهدی انصاری

۲- دکتر احسان مهاجری

در تاریخ ۹۸/۰۶/۱۷ مورد ارزیابی قرار گرفت و با نمره (با عدد) ۱۹,۱۷
(با حروف) به تصویب رسید.

دکتر مصطفی پورنابنداری

رئیس اداره پایان نامه

دکتر محمود رضا حیدری

رئیس دانشکده

